

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №06 від 25.03.2026, НТР №12 від 25.03.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки **обефазімоду** в пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **АВХ464-202**, версія 4.1 від 21 листопада 2025 року, спонсор - ABIVAX, Франція
Фаза - IIb

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк	
2.	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень на спеціальному фонді, м. Київ	
3.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Консультативно-діагностичний центр, м. Київ	
4.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава	
5.	директор Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ	
6.	к.м.н. Леошик О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Львів	
7.	к.м.н., зав. від. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця	
8.	д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль	
9.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ	знято з розгляду за рішенням спонсора
10.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	
11.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ	
12.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ	

2. «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, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY003**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р., спонсор - «Спаєр Терап'ютикс, Інк.» [Spyre 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.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК! Клінік+», м. Київ
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
3.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
6.	зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів
7.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ
8.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
9.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
10.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк
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. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
13.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава
14.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання

«Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
--

3. «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, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY130**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY230**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р., спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre 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.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
3.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
6.	зав.від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів
7.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ
8.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
9.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
10.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк
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. Данилюк С.В.

	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
13.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава
14.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багато профільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 з поступовим підвищенням одноразової дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **JADE201** при підшкірному введенні учасникам із ревматоїдним артритом», код дослідження **JADE201-01, Первинний**, версія 2 від 17 грудня 2025 року, спонсор - «Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA
Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Федорович Х.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Меффорд Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

5. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **«Алопуринол»**, таблетки по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Zyloric®», таблетки по 300 мг, виробництва Aspen Bad Oldesloe GmbH, Німеччина за участю здорових добровольців», код дослідження **ВНФЗ В-2501**, версія 02 від 10.03.2026 р., спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», 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. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Біоаналітична лабораторія, Київська область, м. Ірпінь

6. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу **Brivaracetam (бріварацетам)**, версія 27.0 від 23 лютого 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бриварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **EP0224**, від 26 вересня 2023 року; спонсор - «ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/
«UCB Biopharma SRL», Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

7. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 15 грудня 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 03 лютого 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження **MN45053**, версія 6, від 27 січня

2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окрелізумабу пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», код дослідження MN45053, версія 5 від 09 травня 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

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection, Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження MK-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 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, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 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, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

9. Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 24 від листопада 2025 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження WN42086, версія 6 від 6 травня 2024 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
 Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський

обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів	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. Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 3.0 від 23 жовтня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 4.0 від 29 січня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-P51** та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пемтрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», код дослідження **СТ-P51 3.1**, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.; спонсор - СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea] Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

11. Включення додаткового 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. П`ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький

12. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 серпня 2025 року; 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, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького , 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, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» , кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Україна, МК-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 19 лютого 2026 р., українською мовою; МК-7240-015, Журнал реєстрації введення досліджуваного препарату призначений для засліпленої частини

дослідження, версія V1.0_00_1.1, українською мовою; МК-7240-015, Журнал реєстрації введення досліджуваного препарату призначений для відкритої частини дослідження, версія V1.0_00_1.1, українською мовою; МК-7240-015, Зображення на електронних щоденниках для пацієнта, версія 1.00 від 11 липня 2025 року, українською мовою; МК-7240-015, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін'єктора МК-7240 – сліпе дослідження, версія 1, українською мовою; МК-7240-015, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін'єктора МК-7240 – відкрите дослідження, версія 1, українською мовою; МК-7240-015, Інструкції із застосування досліджуваного препарату МК-7240/плацебо за допомогою автоін'єктора, сліпий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою; МК-7240-015, Інструкції із застосування досліджуваного препарату МК-7240 за допомогою автоін'єктора, відкритий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження; 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 IIb фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», код дослідження МК-7240-015, версія 00 від 21 травня 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.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
2.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги ревматологічне відділення відокремленого підрозділу «4-а Лікарня», м. Львів

14. Досьє досліджуваного лікарського засобу: QL2107 (пембролізумаб), версія 1.4 від 22 жовтня 2025 року; QL2107-102 Лист від лікаря до лікаря Україна версія 1.0 від 09 січня 2026 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату QL2107 (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», код дослідження QL2107-102, версія 3.0 від 03 вересня 2025 р.; спонсор - «Квілу Фармасьютикал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**15. Протокол клінічного випробування GO29527, версія 13 від 11 грудня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 17 для України англійською мовою від 11 лютого 2026 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 17 для України українською мовою від 11 лютого 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 12 від 24 травня 2024 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг

16. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату **TEV-48574** у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження **TV48574-IMM-20038**, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н., зав. від. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</p>	<p>лікар Юрець А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</p>

17. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 10 листопада 2025 р.; Картка-подяка учаснику дослідження від 27 листопада 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування **атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло)** проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження **BO42843**, версія 9 від 12 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

18. Матеріали для пацієнтів: Опитувальник про стан здоров'я (PHQ-9), версія 1.0 від 30 вересня 2008 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості **толебрутинібу** в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

19. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.1 від 01 травня 2025 року, англійською мовою (тільки для Хорватії та Польщі); Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 24 жовтня 2025 року, англійською мовою; Подовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 30 червня 2030 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 для України від 11 грудня 2025 р. на основі глобальної майстер-версії від 14 листопада 2025 р., англійською мовою та переклад українською та російською до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу** у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 4.0 від 31 січня 2024 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна