

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 09 від 05.03.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (Risankizumab), версія 3A Н від 12 грудня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 7 та 8 від 04 грудня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

2. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу U3-1402, видання 9.1 від грудня 2025 року, версія 090TQ6 від 09 січня 2026 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу DS-7300a, видання 5.0 від липня 2025 року, версія 08ZSFV від 18 листопада 2025 року, англійською мовою, з розділом 3.2.P.3.1. MANUFACTURER(S) Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2400, версія 08WN7N від 16 липня 2025 р., англійською мовою; Залучення виробника досліджуваного лікарського засобу МК-1022 (U3-1402): Simtra Deutschland GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany; Україна, МК-3475-U01, піддослідження МК-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 10 лютого 2026 р., українською мовою; Україна, МК-3475-U01, піддослідження МК-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 10 лютого 2026 р., українською мовою; Україна, МК-3475-U01, піддослідження МК-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 00 від 10 лютого 2026 р., українською мовою; Посібник з інформацією для учасника клінічного дослідження стосовно інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ) / пневмоніту Іфінатамаб дерукстекан (I-DXd), версія 6 від листопада 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», код дослідження **МК-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; **МК-3475-01A**, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

3. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м² та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J11-MS-GZBO**, версія (e) від 15 жовтня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Філія «Центр ендокринологічного здоров'я населення», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб Кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»,

4. Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), англійською мовою: Резюме змін до Досьє досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) - модуль «Якість» з використанням режиму відстеження змін, версія 3.0 від 06 січня 2026 року; S.2 Виробництво лікарської субстанції Балцинренон (Balcinrenone); S.2.1 Виробник(и), версія 3.0 від 20 листопада 2025 року; S.2.2 Опис процесу виробництва та контролю якості лікарської субстанції, версія 2.0 від 20 листопада 2025 року; S.2.3 Контроль матеріалів, версія 3.0 від 20 листопада 2025 року; S.2.6 Розробка виробничих процесів, версія 3.0 від 20 листопада 2025 року; S.3 Характеристика лікарської субстанції Балцинренон (Balcinrenone): S.3.1 Роз'яснення структури та інших характеристик, версія 2.0 від 20 листопада 2025 року; S.3.2 Домішки, версія 4.0 від 20 листопада 2025 року; S.4 Контроль лікарської субстанції Балцинренон (Balcinrenone): S.4.1 Специфікація для лікарської субстанції, версія 4.0 від 20 листопада 2025 року; S.4.2 Аналітичні методики для лікарської субстанції, версія 2.0 від 20 листопада 2025 року; S.4.3 Валідація аналітичних методик для лікарської субстанції, версія 2.0 від 20 листопада 2025 року; S.4.4 Аналіз серій для лікарської субстанції, версія 5.0 від 20 листопада 2025 року; S.4.5 Обґрунтування специфікації для лікарської субстанції, версія 4.0 від 20 листопада 2025 року; S.5 Референтні стандарти або матеріали для лікарської субстанції Балцинренон (Balcinrenone), версія 3.0 від 20 листопада 2025 року; S.7 Стабільність для лікарської субстанції Балцинренон (Balcinrenone): S.7.1 Резюме та висновки щодо стабільності для лікарської субстанції, версія 4.0 від 20 листопада 2025 року; S.7.3 Дані про стабільність для лікарської субстанції, версія 5.0 від 26 листопада 2025 року; P.6 Референтні стандарти або матеріали для лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 2.0 від 26 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження **D6402C00012, версія 3.0 від 21 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

5. Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 10 мг або плацебо, версія 2.0 від 26 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з терапією Баксдростатом на альбумінурію у пацієнтів з хронічною хворобою нирок (ХХН) та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00006, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

6. Досьє досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), версія 5.0 від 23 вересня 2025 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (TNT119) для картонної упаковки, 4 флакони на коробку, версія 2 від 30 вересня 2025р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (TNT119) для флакону, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 50 мг/5 мл в одному флаконі, версія 2 від 30 вересня 2025р., українською мовою; TNT119-ІТР-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 19 грудня 2025 р.; TNT119-ІТР-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 19 грудня 2025 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TNT119-ІТР-201, поправка 1 від 23 травня 2025 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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
--	---

7. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
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	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

8. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування 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-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІА-ІІВ (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
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса

9. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу **орфогліпрону** 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 (а) від 26 вересня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Катеренчук В.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ендокринологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава
2.	д-р філософії Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ

10. Включення додаткового місця проведення випробування 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 **ВІВ059** 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

(AMETHYST)», 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів

11. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу** та **Тремеліумабу** в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

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

12. Додаток №5, Локальна версія номер 5.0 українською мовою, дата версії 10 грудня 2025 року, на основі Мастер версії від 23 жовтня 2025 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською мовою, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

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

13. Додаткові матеріали для пацієнтів: Опитувальник з контролю астми ACQ7, скріншоти, від 2005 року українською мовою; CLI05993AA9-01 (TRECONY) Chiesi, скріншоти основного застосунку, версія 1.0 від 26 січня 2026 р., українською мовою для України; CLI05993AA9-01 Етикетка на телефон, версія 1.0 від 22 грудня 2025 р.; Скріншоти опитування щодо електронних етикеток, Elabel Survey, 1.0 від 26 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, для візитів 1-2 (V1-V2), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, для візитів 2-3 (V2-V3), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, для візитів 3-4 (V3-V4), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, для візитів 4-5 (V4-V5), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, для візитів 5-6 (V5-V6), версія 1.0 від 27 січня 2026 р.,

українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Вечірній щоденник, для візитів 6-7 (V6-V7), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, для візитів 1-2 (V1-V2), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, для візитів 2-3 (V2-V3), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, для візитів 3-4 (V3-V4), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, для візитів 4-5 (V4-V5), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, для візитів 5-6 (V5-V6), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Ранковий щоденник, для візитів 6-7 (V6-V7), версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника Початок вимірювання пікової швидкості видиху (ПШВ), версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти опитувальника про рівень задоволеності учасників дослідження, версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Листівка для залучення пацієнтів, швидкий Факт №2, версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; Листівка для залучення пацієнтів, швидкий Факт №3, версія 1.0 від 27 січня 2026 р., українською мовою для України; CLI05993AA9-01 Лист-подяка пацієнту у дослідженні TRECONY, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, скринінговий візит, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, Візит 2, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, Візит 3, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, Візит 4, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, Візит 5, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, Візит 6, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Нагадування про візит, Візит 7, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; CLI05993AA9-01 Лист-привітання, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України; Скріншоти Сценарію для Навчання пацієнтів, Перевірка належної якості, версія 1.0 від 05 січня 2026 р., українською мовою для України до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», код дослідження CLI-05993AA9-01, версія 2.0 від 21 липня 2025 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтіці С.п.А», Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

14. Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злякисності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології, м. Київ
к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «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

15. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305**, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з НТР №09 від 05.03.2026

прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

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

16. Розділ 2.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу Тозоракімаб (Tozorakimab), версія від 11 грудня 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 4.0 від 31 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

17. Додаток 1 від 14.11.2025 р. до Брошури дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 16 від 08.07.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 14.0 українською мовою для України від 10.12.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 14.0 російською мовою для України від 10.12.2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, з Поправкою 5 від 11.03.2025 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

18. Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 17.0 від 09 січня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника SGR-1505, версія 4.0 від 17 грудня 2025 року, англійською мовою; Основна Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди та Дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, SGR-1505-101, для України, версія 3.0 від 26 січня 2026 року на основі майстер-версії 6.0, Основної ФІЗ для ЄС, від 23 січня 2026 року, англійською та українською мовами; Довідник учасника дослідження - Основне дослідження, SGR-1505-101, Версія 8 від 20 січня 2026 року, англійською та українською мовою; Контрольний перелік для передскринінгової оцінки, SGR-1505-101, Версія 6 від 20 січня 2026 року, англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження **SGR-1505-101, версія 15.0 від 15 липня 2025 року; спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

19. Розділи 2.3 Introduction, 3.2.S.2.1 Manufacturer(s), 3.2.P.8.1 Stability Summary And Conclusions, 3.2.P.8.3 Stability Data - Baxter Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475А, версія 0929КТ від 30 січня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-3475А, 165 мг/мл, стерильний розчин для ін'єкцій, з 36 до 48 місяців 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 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
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
НТР №09 від 05.03.2026**

**20. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)2.0 від 21 січня 2026 року, переклад українською мовою від 10 лютого 2026 року 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»**

**21. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпеки та переносимості фенебрутінібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження CN45847, версія 2 від 12 липня 2025 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p>	<p>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</p>