

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №10 від 23.04.2026, НТР №16 від 23.04.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Фаза 3, багатоцентрове, подвійно засліплене, рандомізоване, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **ценеримоду** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком та активним вовчаковим нефритом у поєднанні з базовою терапією», код дослідження **ID-064B301**, глобальний протокол версія 2 від 04 лютого 2026 року, спонсор - VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland

Фаза - III

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», медичний центр, відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
3.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
4.	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, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ
5.	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
6.	к.м.н. Іванова К.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Хімїон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
8.	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
9.	доктор філософії «Медицина» Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
10.	к.м.н. Матіяшук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», медичний центр, клініко-консультативне відділення, м. Київ
11.	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», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з паралельними групами для оцінки безпеки та ефективності препарату **KarXT** у лікуванні психозу, пов'язаного з хворобою Альцгеймера (ADEPT-4)», код дослідження **CN0120056**, поправка 03, від 19 лютого 2026 р., спонсор - Брістол-Майерс Сквіб Сервісіз Анлімітед Компані, Ірландія (Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland)

Фаза - III

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця
2.	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця
3.	лікар Качинська В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок-чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих, Хмельницька обл., Хмельницький р-н, село Скаржинці
4.	к.м.н. Романів О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород

3. Оновлений Протокол, фінальна версія 14.0 від 11 грудня 2025р., англійською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди на участь для дітей (12–13 років), фінальна версія 8.0-UA(uk) від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди на участь для підлітків (14–17 років), фінальна версія 8.0-UA(uk) від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 15.0-UA(uk) від 17 квітня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)**

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

4. Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (j) від 21 січня 2026 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 13 лютого 2026 року англійською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (i) від 16 січня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу торипалімаб (JS001/TAB001/CHS-007), видання 10.0 від 06 лютого 2026 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 12 березня 2026 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на продовження лікування препаратами JS001/TAB001 і JS004/TAB004 після прогресування захворювання, Модель для України, версія 1.2 від 20 березня 2026 року, українською та російською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність у вагітній партнерки учасника дослідження, Модель для України, версія 1.1 від 20 березня 2026 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у прескринінговій комунікації, Модель для України, версія 1.2 від 20 березня 2026 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки **торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з **тифцемалімабом (JS004/TAB004)** в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої**

терапії», код дослідження **JS004-008-III-SCLC**, версія 3.0 від 28 травня 2024 року; спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Брошура дослідника Орелабрутиніб (ICP-022), версія 12.0В від 28 січня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 13 березня 2026 року, переклад українською мовою від 16 березня 2026 року; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження від 14 січня 2026 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», Медичний центр, терапевтичний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
2.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
3.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород

7. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 13 лютого 2026 року англійською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від лютого 2026 року англійською мовою: S.2.1 «Виробники»; S.4.4 «Аналіз серій» до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (g) від 30 квітня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

8. Брошура дослідника Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (МК-2140), видання 11 від 09 березня 2026 року, англійською 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»**

9. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження в Україні до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу **ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтном прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження **LEX-210**, версія 08 від 21 липня 2023 року; спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальне некомерційне підприємство	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Університетська лікарня державного

Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1, м. Львів	некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів
--	---

10. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження **МК-1084** у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», код дослідження **МК-1084-015**, версія 00 від 16 січня 2026 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 Тутка М.М. 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

11. Зміна відповідального дослідника з к.м.н. Остапенко Ю.В. на лікаря Пацко В.В. та зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **МК-3475-756**, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 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 «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ

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

12. Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 5.0 від 30 жовтня 2025 року; Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 5.1 від 26 листопада 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату SRSD107 ін'єкція, Плацебо до SRSD107 ін'єкція та еноксапарин, версія 2.1, березень 2026 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату SRSD107 ін'єкція та Плацебо до SRSD107 ін'єкція: Clinigen Clinical Supplies Management SA, Бельгія (Watson & Crick Hill, Rue Granbonpre, 11, Mont-Saint-Guibert, 1435); Залучення додаткових виробничих ділянок для Клексан: Clinigen Clinical Supplies Management SA, Бельгія (Watson & Crick Hill, Rue Granbonpre, 11, Mont-Saint-Guibert, 1435); Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 лютого 2026 року для України англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма

інформованої згоди, версія 3.0 від 20 лютого 2026 року для України українською мовою. Перекладено українською мовою для України 25 лютого 2026 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 105 до 265 осіб; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Сулима В.С. Приватне підприємство «Група БРАСС», хірургічний центр, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії і невідкладної військової хірургії, смт. Лисець, Івано-Франківська область
2.	д.м.н. Полівода О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення ортопедії та травматології, м. Одеса
3.	лікар Лешкович Б.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
4.	лікар Шмиголь І.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5.	к.м.н. Юрійчук Л.М. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
6.	лікар Зелик С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення нейрохірургії, травматології, ортопедії, реконструктивної та пластичної хірургії, м. Івано-Франківськ
7.	к.м.н. Барилевич М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр «Асклепій Плюс», підрозділ №7, стаціонарне відділення, м. Житомир
8.	д.м.н., проф. Безсмертний Ю.О. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), відділення реконструктивної ортопедії та травматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра фізичної та реабілітаційної медицини, м. Вінниця

**13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013 з інкорпорованою поправкою 06 від 25 лютого 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 24 березня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

14. Брошура дослідника МК-2870/SKB264 (Сацитузумаб тирумотекал), видання 8 від 30 січня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 23 березня 2026 р., українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння, Паклітаксел-GRY® (Paclitaxel-GRY®), концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; Залучення виробника

лікарського засобу Паклітаксел-GRY®, що використовується як препарат порівняння: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Kit, від 10 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, Vial, від 10 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 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, 60 мл концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, 16,7 мл концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 05 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, 16,7 мл концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 05 грудня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 18 липня 2028 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з **пембролізумабом (МК-3475)** порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Зміна виробника, відповідального за вторинне пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу OCTA C1-INH, а також вторинне пакування плацебо (NaCl) з Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина на Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату **інгібітора C1-естерази (C1 INH)**, виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю C1-INH для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», код дослідження **CONE-02**, версія 6.0 від 02 липня 2025 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

17. Дос'є досліджуваного лікарського засобу MT-201 IMPD (Quality – Drug Substance, Quality – Drug Product), Розділ 2.1.S.7 Stability, Розділ 2.1.P.8 Stability, редакція 1.1 від 24 березня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MT-201, 100 мг/мл (3 мл / флакон), розчин для ін'єкцій з 9 до 12 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження **MT-100-201**, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-201-SOC-PROBECD, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р.; спонсор - «Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

18. Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 12 березня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 03 від 12 березня 2026 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування

до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **МК-1084** у комбінації з підшкірним введенням **пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А)** у порівнянні з МК-3475А у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження **МК-1084-007**, версія 00 від 27 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ліпечька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир

19. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18326, з поправкою 02, версія 1 від 28 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 березня 2026 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2026 р. Остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 лютого 2026 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний постер «Живете з хворобою Крона?», [EFC18326/27_Patient Poster_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Інформаційна листівка «Чи відповідаєте Ви критеріям участі?», [EFC18326/27_Patient Leaflet_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Лист-подяка учаснику дослідження STARSCAPE-1, [EFC18326_Patient Thank You Letter_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Посібник учасника дослідження STARSCAPE-1, [EFC18326, Посібник учасника дослідження. Версія 4.0, 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 4.0 від 24 лютого 2026 року (українською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18326**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Development, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

20. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18325, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 03 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2026 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2026 р. Остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 лютого 2026 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний постер «Живете з виразковим колітом?», [EFC18325/59_Patient Poster_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Інформаційна листівка «Чи відповідаєте Ви критеріям участі?», [EFC18325/59_Patient Leaflet_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Лист-подяка учаснику дослідження SUNSCAPE-1, [EFC18325_Patient Thank You Letter_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Посібник учасника дослідження SUNSCAPE-1, [EFC18325, Посібник учасника дослідження. Версія 4.0, від 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 4.0 від 24 лютого 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18325**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Development, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. Оновлений протокол клінічного дослідження D740AC00001, версія 2.0 від 25 лютого 2026 року англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника з препарату суроватаміг (AZD0486), видання 2.0, від 13 лютого 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих учасників і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 березня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих учасників і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 березня 2026 року українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для не обов'язкового дослідження в межах ініціативи з геноміки, версія 2.0 від 27 квітня 2026 року англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для не обов'язкового дослідження в межах ініціативи з геноміки, версія 2.0 від 27 квітня 2026 року українською мовою; Лист до учасників дослідження, версія 3.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року; Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 03 березня 2026 року англійською мовою; Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 03 березня 2026 року українською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року; Онлайн-публікації версія 2.0 від 03 березня 2026 року англійською мовою; Онлайн-публікації версія 2.0 від 03 березня 2026 року українською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року; Посібник із візитів у межах дослідження, версія 2.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою; Посібник із візитів у межах дослідження, версія 2.0 від 04 березня 2026 року українською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження I фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату суроватаміг після введення одноразової зростаючої дози та поступового збільшення дози, призначеної дорослим учасникам з ревматоїдним артритом або системним червоним вовчаком», код дослідження **D740AC00001**, версія 1.0 від 04 червня 2025 року; спонсор - «АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»