

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 07 від 31.03.2026, НТР № 13 від 31.03.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «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-PROBECN, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р., спонсор - «Мірадор Терап'ютикс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

Фаза - Платформне дослідження II фази

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк
2.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК! Клінік+», м. Київ
3.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
4.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ
6.	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
7.	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
8.	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
9.	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
10.	лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу MB11, версія 02 від лютого 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MB11 (Nivolumab) до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності

та імуногенності препарату **MB11** (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON)», код дослідження **MB11-C-01-25**, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р.; спонсор - мАбксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

3. Оновлені Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), від 27 лютого 2026 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), глобальна версія 4.0 від 26 лютого 2026 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), глобальна версія 5.0 від 25 лютого 2026 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

4. Комплект матеріалів для пацієнтів: Trialbee Digital Marketing Content, версія 1.0 від 01 жовтня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_Digital Marketing Content_V1.0_01Oct2025_uk-UA); Trialbee Landing Page, версія 1.0 від 30 вересня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_Landing Page_V1.0_30Sep2025_uk-UA); Trialbee_Self_Assessment, версія 1.0 від 30 вересня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_Self_Assessment_V1.0_30Sep2025_uk-UA); Trialbee_Global_Privacy_Policy Глобальна політика конфіденційності, версія від листопада 2024 року українською та англійською мовами (Trialbee_Global_Privacy_Policy_Nov2024_uk-UA); Trialbee_Secondary_Assessment, версія 1.0 від 30 вересня 2025 року українською та англійською мовами (GZPW_Trialbee_Secondary_Assessment_V1.0_30Sep2025_uk-UA) 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**

5. Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 7.0 українською мовою від 26 лютого 2026 року; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 26 лютого 2026 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **I6T-MC-AMAP, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів	зав.від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, ірургічне відділення №1 кампусу імені Мар`яна Панчишина, м. Львів

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від

помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303**, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді , м. Київ	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

7. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу** у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNT01959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення терапії , м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, відділення терапії лікувального підрозділу , м. Запоріжжя

8. Інформаційний листок для учасника та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 17 лютого 2026 р., українською мовою; Залучення додаткової компанії, відповідальної за відшкодування витрат на проїзд: ТОВ «НеСпаТ» [NeSPaT LLC]; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок та Згода на обробку персональних даних, версія 5.0 від 22 серпня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **MB-001** у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **MB-001-102**, версія 02 від 21 листопада 2025 року; спонсор - «Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc.», США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

9. Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Титульна сторінка Якість-Зміст, версія 1.0 від 22 грудня 2025 року; Вступ, версія 1.0 від 22 грудня 2025 року; Р.8 Стабільність для досліджуваного лікарського засобу AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Р.8.1 А Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; Препарат плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 2.0 від 22 грудня 2025 року; Збільшення терміну придатності досліджуваних лікарських засобів з 24 до 36 місяців: AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до AZD6793 таблетки, вкриті плівковою оболонкою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки **AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже важкого ступеню (PRESTO)», код дослідження **D7860C00006**, версія 1.0 від 19 березня 2025**

року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**10. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, версія-модель для України, версія 8.0 від 26 лютого 2026 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інформаційна брошура «Послуги з організації поїздок учасників від компанії Scout» [PFD_TR Scout Brochure, V1.0_UK-UA, 27FEB2026], версія 1.0 від 27 лютого 2026 року, українською мовою; Примірник електронного листа для подання запиту на поїздку [PFD_TR Patient Restricted_Email Communication, V1.0_UK-UK, 27FEB2026], версія 1.0 від 27 лютого 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження MOG001, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**11. D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком від 5 до 6 років українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 2.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком від 7 до 10 років українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 1.2 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком від 11 до 13 років українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 2.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Форма згоди для участі в дослідженні для пацієнтів віком 14 років українською мовою, версія 1.0 від 04 лютого 2026 р., на основі майстер-версії Форми згоди для участі в дослідженні для пацієнтів дитячого віку, майстер-версія 2.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Інформація і Форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії Інформації і Форми згоди для батьків учасника дослідження, майстер-версія 4.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою); D5180C00016, Україна, Інформація і Форма інформованої згоди для вагітних партнерок учасників дослідження українською мовою, версія 2.0 від 24 грудня 2025 р., на основі майстер-версії 3.0 від 01 серпня 2025 р. (українською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження D5180C00016, версія 2.0 від 7 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**12. Опитувальник Оцінка тяжкості депресії — діти віком 11–17 років _ адаптовано з PHQ 9, модифікований для підлітків (PHQ A) (J. Johnson, 2002), англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості фенебрутинібу 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»**