Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №08 від 09.04.2026, НТР №14 від 09.04.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження **MK-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 **MK-1084-015**, версія 00 від 16 січня 2026 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Фаза - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне
2.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
3.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
4.	к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
5.	лікар Бєлікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
6.	лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
7.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів
8.	лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
9.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
10.	лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
11.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
12.	лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **KarXT** в якості додаткової терапії при лікуванні манії зі змішаними ознаками або без них в учасників із біполярним розладом I типу, які приймають препарати літію, вальпроат або ламотриджин», код дослідження **CN012-0046**, оригінальний протокол

від 22 липня 2025р., спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
2.	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
3.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький
4.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів
5.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення – загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
6.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №5, м. Сміла, Черкаська область
7.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро
8.	лікар Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об’єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха
9.	д.м.н. Опря Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради, відокремлений структурний підрозділ №3, відділення №36, Одеська область, Одеський р-н, с. Олександрівка
10.	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, Розсошанська територіальна громада

3. «Багатоцентрове, рандомізоване, довгострокове розширене дослідження фази 3 із засліпленою дозою для оцінки довготривалої безпечності та ефективності **літіфілімабу (BIIB059)** у дорослих учасників із активним системним червоним вовчаком», код дослідження **230LE306**, версія 3 від 04 листопада 2024 року, спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Фаза - III
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	доктор філософії «Медицина», лікар Кулик А.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
2.	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
3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
4.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава
5.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
6.	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
7.	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

4. «Фаза 3, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності і безпеки внутрішньоміхурового введення препарату **TARA-002** у порівнянні з внутрішньоміхуровим введенням хіміотерапії за вибором дослідника в учасників з м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності, які раніше не отримували БЦЖ», код дослідження **TARA-002-301**, версія 2.0 (Поправка 1) від 02 лютого 2026 року, спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк., Сполучені Штати Америки [Protara Therapeutics, Inc., United States of America]
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
2.	к.м.н. Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

5. «Фаза 2 адаптивного рандомізованого плацебо-контрольованого дослідження препарату **agenT-797** + стандарт лікування порівняно з плацебо + стандарт лікування при тяжкій пневмонії з помірною або тяжкою гострою гіпоксемічною дихальною недостатністю (ГГДН) за глобальними критеріями ГРДС», код дослідження **C-1300-02**, версія 1.0 від 15 січня 2026, спонсор - MiNK Therapeutics, Inc. (Мінк Терап'ютікс, Інк.), США
Фаза - II
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Орлинська Х.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної

	допомоги», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів

6. «Клінічне дослідження з вивчення фармакокінетики лікарського засобу **Антраль®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г (АТ «Фармак», Україна) та Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г (АТ «Фармак», Україна) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження **FK/ANT/26**, версія Протоколу №2 від 31.03.2026, спонсор - АТ «Фармак», Україна
Фаза - вивчення фармакокінетики (з ескалацією доз у послідовних групах)
Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Зупанець І.А. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська область

7. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 20 січня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 14 січня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY003-207, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

8. Брошура дослідника TULISOKIBART (MK-7240), видання 8 від 25 лютого 2026 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження **MK-7240-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року; «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **MK-7240** в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **MK-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IIb фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** у учасників із псоріатичним артритом», код дослідження **MK-7240-015**, версія 00 від 21 травня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», код дослідження **MK-7240-013**, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Протокол клінічного випробування, версія 9 від 19 лютого 2026 р.; Форма інформованої згоди, версія 8.0 для України українською мовою від 25 лютого 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 11 від 19 лютого 2026 р.; Опитувальник про стан здоров'я (PHQ-9); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 українською мовою, від 15 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.); спонсор - Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Федоришин Л.В. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня»**, неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Федоришин Л.В. **Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кампус імені Мар'яна Панчишина**, неврологічне відділення, м. Львів

11. Оновлений протокол клінічного випробування 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, 8 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 (тільки для Китаю), 7, 8, 9 та 10 від 30 липня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 19 листопада 2025 року, українською й англійською мовами; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 2.0 від 21 листопада 2025 року, українською й англійською мовами; Рісанкізумаб - Інструкції з використання попередньо заповненого шприца, ін'єкція для підшкірного введення, версія 7.0 від 15 грудня 2024 року, українською й англійською мовами; Щоденник реєстрації введення препарату в рамках продовження безперервного лікування, версія 3.2 від 21 серпня 2025 року, українською й англійською мовами; Щоденник введення для пацієнтів, версія 3.0 від 21 серпня 2025 року, українською й англійською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (Risankizumab), версія 6.0 G від 30 січня 2025 року; Залучення додаткового дозування 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення у попередньо наповненому шприці досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), (виробники: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., США; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center Inc., США; A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц, версія від 08 вересня 2025 року (внутрішнє пакування), українською й англійською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц версія від 08 вересня 2025 року (зовнішнє пакування), українською й англійською мовами 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 Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

12. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 14 січня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY003-207, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного

дослідження «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'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

13. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою від 23.01.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою від 23.01.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, з Поправкою 5 від 05.06.2025 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

14. Україна, MK-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.06 від 05 березня 2026 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **MK-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 09 версія 2 від 20 лютого 2026 року; Коротка характеристика лікарського засобу Обаджио® (AUBAGIO®), 7 мг та 14 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (теріфлуномід (teriflunomide)) від 06 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з **теріфлуномідом** у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження **EFC17919**, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

16. Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою від 06 лютого 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана** 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

17. Оновлений протокол з Поправкою 5 від 12.01.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 20.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 20.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 українською мовою для України від 23.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 російською мовою для України від 23.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 українською мовою для України від 24.02.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 російською мовою для України від 24.02.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** в комбінації з **абіратерона ацетатом** та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

18. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 09 версія 2 від 20 лютого 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 09 версія 2 від 20 лютого 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з плацебо у дорослих учасників з нерецидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **EFC17504**, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

20. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 06.03.2026, версія 17.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 06.03.2026, версія 17.0; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою від 25.02.2026; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою від 25.02.2026 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **PCI-32765 (Ібрутиніб)**», код дослідження **PCI-32765CAN3001**, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

21. Протокол клінічного дослідження MB11-C-01-25, версія 2.0 (поправка 3) від 25 лютого 2026 р., англійською мовою 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) меланомою (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

22. Протокол клінічного випробування, версія 9 від 20 лютого 2026 р.; Форма інформованої згоди, версія 11.0 для України українською мовою від 25 лютого 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 13, від 20 лютого 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Опитувальник про стан здоров'я (PHQ-9) до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Негрич Т.І. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення**, м. Львів	д.м.н., проф. Негрич Т.І. **Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології**, м. Львів

23. Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 27 від 13 лютого 2026 року 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 **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

24. Україна, MK-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 12 березня 2026 р., українською мовою; Залучення виробничої ділянки, що відповідає за випуск додаткового лікарського засобу Доксорубіцину гідрохлорид (Doxorubicin hydrochloride, Ribodoxo®), що використовується як препарат порівняння: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, Vienenburg, Goslar, Lower Saxony, 38690, Germany; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Дексаметазон 0.5 мг в 5 мл, 500 мл ополіскувач для ротової порожнини, Outer Package від 20 вересня 2025 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, MK-2870**), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **MK-2870-032**, версія 00 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

25. Брошура дослідника Бріварацетам (UCB34714), версія 27.0 від 23 лютого 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **бріварацетаму** в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 4 від 03 листопада 2025 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

26. Оновлений протокол клінічного випробування MK-1026-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 05 березня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу** в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **MK-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

27. Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 15.0 від 02 лютого 2026 року англійською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу Doxorubicin, 2 мг/мл для розчину для ін'єкцій, оновлена 03 квітня 2025 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження **акалабрутинібу** у комбінації з **ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном** (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження **ACE-LY-312 (D8227C00001)**, версія 9.0 від 29 квітня 2025 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»