

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №11 від 30.04.2026, НТР №17 від 30.04.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійно засліплене, багатоцентрове клінічне дослідження з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки препарату **AVT29** у порівнянні з препаратом Айлія у високих дозах (HD) в учасників із діабетичним макулярним набряком (ALVOEYE-HD)», код дослідження **AVT29-GL-C01**, версія 2.0, поправка 1.0 від 17 вересня 2025 р., спонсор - «Алвотек Свісс АГ», Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Черешнюк Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №3», відділення «Міський центр мікрохірургії ока», м. Вінниця
2.	к.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
3.	зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк
4.	к.м.н. Пархоменко О.Г. Центральна поліклініка Міністерства внутрішніх справ України, офтальмологічне відділення, м. Київ

2. «Дослідження з оцінки безпеки й ефективності антитіл тривалої дії в режимі моно- або комбінованої терапії при довгостроковому застосуванні в учасників із запальним захворюванням кишечника», код дослідження **SPY123-202**, редакція 1.1 від 29 січня 2026 р., спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Фаза - Довгострокове розширене дослідження

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
3.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
6.	зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів

7.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ
8.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
9.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
10.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
11.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
12.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
13.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава
14.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності додаткової терапії препаратом **GB-0895** у дорослих та підлітків із важкою неконтрольованою бронхіальною астмою», код дослідження **GB-0895-302**, версія 1.0 від 07 жовтня 2025 р., спонсор - «Дженерейт Байомедісінс, Інк.», США (Generate Biomedicines, Inc., USA)
Фаза - III

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Сідоров А.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», Медичний центр «Нейромед», терапевтичне відділення, м. Вінниця	
2.	лікар Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ	
3.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ	
4.	лікар Якименко Г.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	
5.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці	
6.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного	

	медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	
7.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	
8.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк	
9.	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	Не рекомендовано до затвердження, оскільки умовами протоколу клінічного дослідження передбачено залученням пацієнтів із важкою неконтрольованою бронхіальною астмою, а відповідальним дослідником Пехенько В.С. не надано підтверджуючих документів щодо наявності професійної підготовки за спеціалізацією пульмонологія відповідно до вимог п. 5.1 розділу V «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 із змінами
10.	лікар Яковенко Т.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк	Знято з розгляду за рішенням спонсора
11.	д-р філософії Секретна К.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ	

4. «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази для підтвердження ефективності та безпечності препарату **MH002** й оцінки впливу дози в пацієнтів із виразковим колітом легкого або помірного перебігу, який недостатньо контролюється за допомогою 5 аміносаліцилової кислоти», код дослідження **MH002-UC-202**, редакція 3.0 від 23 січня 2026 р., спонсор - «Em Ар Em Хелс НВ» [MRM Health NV], Бельгія

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, соматичне відділення з неврологічними ліжками, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
2.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
3.	лікар Юрець А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Гастроклінік», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
4.	лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ
5.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
6.	зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
7.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ
8.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ
9.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ
10.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
11.	зав.від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів
12.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці

5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **ІЗУ-МС-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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. Адамчук Г.А. Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 30 січня 2026 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6793, версія 5.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 30 січня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження в межах ініціативи з вивчення геноміки та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер

**2.0 від 30 січня 2026 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження КТ (візуалізація) та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD6793 – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія 3.0 від 15.04.2026 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 тяжкого ступеню (PRESTO)», код дослідження D7860C00006, версія 1.0 від 19 березня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д-р філософії Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ	д-р філософії Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень, м. Київ

**7. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», код дослідження D7960C00012, версія 2.0 від 22 серпня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ	к.м.н. Нудченко О.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДФІЛД», м. Київ

**8. Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 8.0 від 24 лютого 2026 року англійською мовою; Відео для пацієнтів з інструкцією щодо відкриття блистеру з препаратом – скріншоти. Баксдростат (Baxdrostat), версія 1.0 від 13 лютого 2026 року, супровідний текст документа англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія від 05 березня 2026 року, англійською мовою; Розділ 2.6.4 Письмове резюме з Фармакокінетики, лікарська речовина Баксдростат + Дапагліфлозин (Baxdrostat + Dapagliflozin), версія від 12 березня 2026 року англійською мовою; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з Токсикології, лікарська речовина Баксдростат + Дапагліфлозин (Baxdrostat + Dapagliflozin), версія від 19 березня 2026 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00002, версія 4.0 від 29 жовтня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

9. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 13 березня 2026 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах

для оцінки впливу препарату **AZD0780** на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або з високим ризиком виникнення першої події АССЗ», код дослідження **D7960C00015**, версія 2.0 від 15 вересня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ	к.м.н. Нудченко О.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДФІЛД», м. Київ

**10. Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 7 від 20 березня 2026 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, версія-модель для України, версія 9.0 від 01 квітня 2026 року, українською та російською мовами 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. Брошура дослідника на досліджуваній лікарській засіб NT 201, видання 25, версія 1.0 від 17 березня 2026 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, 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 Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**12. Оновлений протокол CN45847, версія 3 від 19 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 03 березня 2026 року, переклад українською мовою від 04 березня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 12 років, версія 2.0UKR(uk)2.0 від 24 березня 2026 року, переклад українською мовою від 26 березня 2026 року; Гра Пошук слів на тему дослідження FENerations1, 11 вересня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською 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»**

13. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18327, з поправкою 02, версія 1 від 29 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 30 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (супутнє відкрите додаткове дослідження), остаточна редакція 2.0 для України від 30 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 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: Посібник учасника дослідження STARSCAPE-2, [EFC18327, Посібник учасника дослідження. Версія 3.0, від 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 3.0 від 24 лютого 2026 року, українською мовою; Посібник для учасників з користування застосунком myMedidata версії 1.0, Дата: 17 березня 2026 р., українська (Україна), 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-2, [EFC18327_Patient Thank You Letter_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; 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 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакитугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18327**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 6.0 від 23 березня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (SPY002), процес А, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (SPY002), процес А.1, концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців (Стосується: Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; Додатку, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.) до протоколів клінічних досліджень: «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 до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY002**, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; «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 до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY120**, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; «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»**

15. Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 8.0 від 24 лютого 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія від 05 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє з доклінічних даних щодо досліджуваних лікарських засобів Баксдростат та Дапагліфлосин (Baxdrostat + Dapagliflozin), англійською мовою: Розділ 2.6.4 Письмове резюме з фармакокінетики, версія від 12 березня 2026 року; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з токсикології, версія від 19 березня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлосином 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»**

16. Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 22.0 від 11 лютого 2026 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності **інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження **VIB0551.P3.S1**,**

Версія 9.0, 18 вересня 2025 р.; спонсор - «Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі» [Horizon Therapeutics Ireland DAC] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.])
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

17. Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0025, з інкорпорованою поправкою 01 від 07 листопада 2025р., КДН 930239132, англійською мовою; CN012-0025 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; CN012-0025 Спрощена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською; CN012-0025 Інформація для особи, що здійснює догляд та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Модуль 3: ксаномелін/ тропію хлорид капсула (KarXT), ксаномелін капсула з ентеральним покриттям (KarX-EC), BMS-986510, BMS-986519, версія 4 від 01 грудня 2025 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, KarX-EC, 42 мг; 56 мг ксаномеліну з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, KarXT, 14/3 мг; 28/6 мг; 42/9 мг; 56/12 мг ксаномелін/тропію хлориду з 12 до 18 місяців; Знімок екрану: Шкала оцінювання хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ADAS-Cog-13_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінювання хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ADAS-Cog-13_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_AIMS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_AIMS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 30 січня 2026р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_BARS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_BARS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник особи, яка здійснює догляд, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Caregiver_Questionnaire_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник особи, яка здійснює догляд, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Caregiver_Questionnaire_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S_Ukrainian(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Коген-Мансфілда для оцінки збудження (CMAI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CMAI_Ukrainian(UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Коген-Мансфілда для оцінки збудження (CMAI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CMAI_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ. Вихідні данні/Версія для оцінювання (C-SSRS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_BLSC_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ. Вихідні/Скринінгові данні, (C-SSRS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_BLSC_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ з моменту останнього візиту (C-SSRS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_SLV_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ з моменту останнього візиту (C-SSRS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_SLV_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Demographics_Questionnaire_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Demographics_Questionnaire_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Ким інформант доводиться учаснику, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Informant_Relationship_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок

екрану: Опитувальник Ким інформант доводиться учаснику, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Informant_Relationship_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_IPSS_Ukrainian_(UA)_V1.0_30Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Картка оцінки скарг хворого із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_IPSS_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Стисла шкала оцінювання психічного стану(MMSE), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_MMSE_Ukrainian_(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Міні-тест для оцінки психологічного стану (MMSE). Введення., версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник (NPI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-10_Ukrainian_(UA)_V1.0_28Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник (NPI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-10_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник- версія для закладів для людей похилого віку (NPI-NH), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-NH_Ukrainian_(UA)_V1.0_28Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Введення до Нейропсихіатричного опитувальника - версія для психоневрологічного інтернату (NPI-NH), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-NH_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QOL-AD), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Caregiver_Ukrainian_(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QOL-AD), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Caregiver_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QoL-AD), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Ukrainian_(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QoL-AD), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ZARIT ОПИТУВАННЯ ЛЮДИНИ, ЩО ДОГЛЯДАЄ ЗА ХВОРИМ НА АЛЬЦГЕЙМЕР НА 27 ПИТАНЬ (ZCI-AD-27), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_Ukrainian_(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ZARIT ОПИТУВАННЯ ЛЮДИНИ, ЩО ДОГЛЯДАЄ ЗА ХВОРИМ НА АЛЬЦГЕЙМЕР НА 27 ПИТАНЬ (ZCI-AD-27), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_Russian_(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; CN012-0025, Форма інформованої згоди на необов'язкові додаткові послуги із логістичної та організаційної підтримки пацієнтів (PatientGO®), які надаються компанією Іллінгворт, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; CN012-0025, Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд, на необов'язкові додаткові послуги із логістичної та організаційної підтримки пацієнтів (PatientGO®), які надаються компанією Іллінгворт, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; Політика щодо поїздок і відшкодування витрат для пацієнтів, які беруть участь у клінічному дослідженні CN012-0025, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; PatientGO – Ліцензійна угода з кінцевим користувачем, версія 1.0 від 23 червня 2020р., українською мовою; PatientGO: Політика конфіденційності, версія 4.0 від 06 грудня 2024р., Україна, Українська мова; PatientGO: Інформаційний лист для пацієнта, версія 1.0 від 01 липня 2021р., українською мовою; Копія застосунку PatientGO®, версія V3.0 від 21 лютого 2023р., англійською та українською мовами; CN012-0025 Форма платіжних реквізитів для відшкодування витрат, версія V1.0 від 13 березня 2026 року, Україна, українською мовою; Лист щодо платіжної картки, версія 1.0 від 16 лютого 2026, Україна, англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», код дослідження CN012-0025, оригінальний протокол від 24 лютого 2025 р.; спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство

Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25 , м. Львів	Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5 , м. Львів
лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення , м. Сміла, Черкаська область	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги , м. Сміла, Черкаська область
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради , психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради , психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Цьона А.Р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів

18. Протокол клінічного дослідження I4V-MC-JAJK, версія (b) від 09 січня 2026 року, англійською мовою; версія (c) від 18 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 5 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Participant information and Informed Consent Form for Ukraine, Version 5 dated 18 March 2026); Інформація та Форма інформованої згоди для учасників, які досягли 18-річного віку під час участі в дослідженні в Україні, версія 2 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Information and Informed Consent Form for participants who have reached 18 years of age during study participation in Ukraine, version 2 dated 18 March 2026); Інформація для батьків учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 2 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Participant's Parent Information and Informed Consent Form for Ukraine, version 2 dated 18 March 2026); Форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років для України, версія 3 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children aged 14-18 for Ukraine, version 3 in English dated 18 March 2026); Форма інформованої згоди для дітей віком від 11 до 14 років для України, версія 3 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children aged 11-14 for Ukraine, version 3 in English dated 18 March 2026); Комплект матеріалів для пацієнтів: Посібник з дослідження, версія 2 від 25 лютого 2026 року українською мовою (JAJK_Study-Guide_Master_v2_25Feb2026_UK-UA); Паспорт дослідження, версія версія 2 від 25 лютого 2026 року українською мовою (JAJK_Passport_Master_v2_25Feb2026_UK-UA); Щоденник введення інсуліну – 1.1 (ін'єкції інсуліну), версія 1.1 від 05 березня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_Manual_v1.1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_05Mar2026_#251-D1691A-EILV); Щоденник АДІ і НРІІ – 1.1 (автоматизована доставка інсуліну і неперервна підшкірна інфузія інсуліну), версія 1.1 від 05 березня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_AID and CSII_v1.1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_05Mar2026_#251-D1691A-EILV); Щоденник епізодів гіпоглікемії–1.1 (повна версія) версія 1.1 від 05 березня 2026 українською мовою (I4V-MC-JAJK_Hypoglycemic Events Diary-1.1 (Full Version)_v1.1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_05Mar2026_#251-D1691A-EILV); Опитувальник щодо стану здоров'я, версія 1.0 від 09 вересня 2025 року українською мовою для України (I4V-MC-JAJK_EQ-5D-Y-5L_Paper_Self-Complete_v1.0_WS_Paper_Ukrainian-UA_09Sep2025_#251-D1691A-EILV); Постер «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 2 від 27 січня 2026 року українською мовою (JAJK_Poster_Master_v2_27Jan2026_UK-UA); Інформаційний буклет «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 2 від 27 січня 2026 року українською мовою (JAJK_Flyer_Master_v2_27Jan2026_UK-UA); Брошура «Вам нещодавно поставили діагноз діабету 1 типу?», версія 2 від 27 січня 2026 року українською мовою (JAJK_Brochure_Master_v2_27Jan2026_UK-UA) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії

баріцитинібом з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», код дослідження **I4V-МС- JAJK**, версія з поправкою (а) від 20 серпня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

19. Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0024 незамаскований (тільки для відповідальних дослідників), з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2025 р., КНД 930238028; Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0024, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2025р., КДН 930240229; CN012-0024 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; CN012-0024 Спрощена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; CN012-0024 Інформація для особи, що здійснює догляд та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Модуль 3: ксаномелін/ троспію хлорид капсула (KarXT), ксаномелін капсула з ентеральним покриттям (KarX-EC), BMS-986510, BMS-986519, версія 4 від 01 грудня 2025 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Модуль 3: Плацебо до ксаномелін/ троспію хлорид капсула (KarXT) та Плацебо до ксаномелін капсула з ентеральним покриттям (KarX-EC), BMS-986510, BMS-986519, версія 3 від 01 грудня 2025 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, KarX-EC, 42 мг; 56 мг ксаномеліну з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, KarXT, 14/3 мг; 28/6 мг; 42/9 мг; 56/12 мг ксаномелін/троспію хлориду з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, Плацебо до KarX-EC, 14 мг; 28 мг; 42 мг; 56 мг ксаномеліну з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, Плацебо до KarXT, 14/3 мг; 28/6 мг; 42/9 мг; 56/12 мг ксаномелін/троспію хлориду з 12 до 18 місяців; Знімок екрану: Шкала оцінювання хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ADAS-Cog-13_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінювання хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ADAS-Cog-13_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_AIMS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_AIMS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_BARS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_BARS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник особи, яка здійснює догляд, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Caregiver Questionnaire_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник особи, яка здійснює догляд, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Caregiver Questionnaire_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S_Ukrainian(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Коген-Мансфілда для оцінки збудження (CMAI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CMAI_Ukrainian(UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Коген-Мансфілда для оцінки збудження (CMAI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CMAI_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ. Вихідні данні/Версія для оцінювання (C-SSRS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS BLSC_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ. Вихідні/Скринінгові данні, (C-SSRS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS BLSC_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ з моменту останнього візиту (C-SSRS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS

SLV_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ З моменту останнього візиту (C-SSRS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_SLV_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Анкета клінічної валідації пацієнтів для включення в дослідження (Clinical Validation Inventory for Study Admission, C-VISA), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-VISA_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Анкета клінічної валідації пацієнтів для включення в дослідження (C-VISA), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-VISA_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Demographics_Questionnaire_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Demographics_Questionnaire_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Ким інформант доводиться учаснику, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Informant_Relationship_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Ким інформант доводиться учаснику, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Informant_Relationship_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_IPSS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Карта оцінки скарг хворого із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_IPSS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Стисла шкала оцінювання психічного стану(MMSE), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_MMSE_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Міні-тест для оцінки психологічного стану (MMSE), Введення., версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник (NPI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-10_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник (NPI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-10_Russian (UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник- версія для закладів для людей похилого віку (NPI-NH), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-NH_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Введення до Нейропсихіатричного опитувальника - версія для психоневрологічного інтернату (NPI-NH), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-NH_Russian (UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QOL-AD), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Caregiver_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QOL-AD), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Caregiver_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QoL-AD), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Ukrainian(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QoL-AD), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ZARIT ОПИТУВАННЯ ЛЮДИНИ, ЩО ДОГЛЯДАЄ ЗА ХВОРИМ НА АЛЬЦГЕЙМЕР НА 27 ПИТАНЬ (ZCI-AD-27), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ZARIT ОПИТУВАННЯ ЛЮДИНИ, ЩО ДОГЛЯДАЄ ЗА ХВОРИМ НА АЛЬЦГЕЙМЕР НА 27 ПИТАНЬ (ZCI-AD-27), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; CN012-0024, Форма інформованої згоди на необов'язкові додаткові послуги із логістичної та організаційної підтримки пацієнтів (PatientGO®), які надаються компанією Іллінгворт, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; CN012-0024, Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд, на необов'язкові додаткові послуги із логістичної та організаційної підтримки пацієнтів (PatientGO®), які надаються компанією Іллінгворт, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; Політика щодо поїздок і відшкодування витрат для пацієнтів, які беруть участь у клінічному дослідженні CN012-0024, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською

мовою; PatientGO – Ліцензійна угода з кінцевим користувачем, версія 1.0 від 23 червня 2020р., українською мовою; PatientGO: Політика конфіденційності, версія 4.0 від 06 грудня 2024р., Україна, Українська мова; PatientGO: Інформаційний лист для пацієнта, версія 1.0 від 01 липня 2021р., українською мовою; Копія застосунку PatientGO®, версія V3.0 від 21 лютого 2023р., англійською та українською мовами; CN012-0024 Форма платіжних реквізитів для відшкодування витрат, версія V1.0 від 13 березня 2026 року, Україна, українською мовою; Лист щодо платіжної картки, версія 1.0 від 16 лютого 2026, Україна, англійською мовою; Відео для учасників дослідження: RXS194 ClinicalTrialParticipation FINAL UKR subs; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», код дослідження **CN012-0024**, оригінальний протокол від 21 лютого 2025 р.; спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25 , м. Львів	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5 , м. Львів
лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення , м. Сміла, Черкаська область	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги , м. Сміла, Черкаська область
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради », психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради », психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Цьона А.Р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів

20. Оновлений розділ P. ADDITIONAL DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 092DP2 від 04 лютого 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: 5-FU medac (5-Фторурацил, 5-флуороурацил, 5-Fluorouracil) розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; Calciumfolinat-GRY® (Кальцію фолінат, calcium folinate), розчин для ін'єкцій, 100 мг/10 мл; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: 5-FU medac – Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH, Theaterstr. 6, Wedel, 22880, Germany; Calciumfolinat-GRY® – Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Avastin – Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg, 79639, Germany; Зразок маркування лікарського засобу 5-флуороурацил, 50 мг/мл, 10мл розчин для ін'єкцій/флакон, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу 5-флуороурацил, 50 мг/мл, 10мл розчин для ін'єкцій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Бевацизумаб, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 17 лютого 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Бевацизумаб, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 17 лютого 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Кальцію фолінат, розчин для ін'єкцій/флакон, Outer Package, від 30 січня

2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Кальцію фолінат, розчин для ін'єкцій, Immediate Container, від 30 січня 2026 року, англійською та українською мовами; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності **МК-1084, цетуксимабу** та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження **МК-1084-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»