

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 23 від 11.09.25, НТР № 33 від 11.09.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

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

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
2.	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
3.	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

2. «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», код дослідження **TNT119-PMN-201**, поправка 2 від 12 червня 2025 р., спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., професор, лікар-нефролог Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії та діалізу, м. Київ
2.	д.м.н., професор, лікар-нефролог Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль

3. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки **тезепелумабу** у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження **D5180C00016**, версія 1.0 від 20 квітня 2023 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології»	

	імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ	
2.	д.м.н., проф. Колоскова О.К. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», спеціалізоване педіатричне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці	не рекомендовано до затвердження, оскільки у відповідь на зауваження не надано пояснення, де буде проводитися спірометрія, яка передбачена умовами протоколу; - для виконання обов'язків, зазначених в п.2.2. Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування, відповідальним дослідником Колосковою О.К. та співдослідниками Марусик У.І. і Гарас М.Н. не надано підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (спеціалізація за фахом дитяча пульмонологія/ алергологія), відповідно до вимог п. 5.1 розділу V Порядку.
3.	д.м.н., проф. Лапшин В.Ф. Державна установа «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної Академії Медичних Наук України», відділення імунозалежних станів, ревматичних та респіраторних хвороб у дітей, м. Київ	
4.	д.м.н., проф. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ	не рекомендовано до затвердження, оскільки у відповідь на зауваження не надано пояснення, де буде проводитися спірометрія, яка передбачена умовами протоколу; - для виконання обов'язків, зазначених в п.2.2. Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування, відповідальним дослідником Синовєрською О.Б. та співдослідником Вовк З.В. не надано підтвердження щодо достатньої професійної підготовки (спеціалізація за фахом дитяча пульмонологія/ алергологія), відповідно до вимог п. 5.1 розділу V Порядку.

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **верекітугу (UPB-101)** в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження **UPB-CP-06**, версія 1.0 від 29 січня 2025 року, спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США

Фаза - IIb

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення неспецифічних захворювань легень у хворих на туберкульоз, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пулс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

3.	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
4.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ
5.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
6.	д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Товт-Коршинська М.І. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Ужгород
8.	зав. відділенням Голуб О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Черкаси
9.	д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Тернопіль
10.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», Консультаційно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
11.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
12.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

5. «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження **MT-100-201**, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р., спонсор - «Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США
Фаза - Платформне дослідження II фази
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк	
2.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ	
3.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік»,	

	спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ	
4.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ	
5.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ	
6.	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ	
7.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів	
8.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	
9.	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	МПВ знято з розгляду за рішенням спонсора

6. «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату **MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу)** в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON)», код дослідження **MB11-C-01-25**, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р., спонсор - mAbxience Research S.L., Spain)

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Белікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», стаціонар для дорослих Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
2.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
3.	к.м.н. Кукушкіна М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
4.	к.м.н. Кулинич Р.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Артес Медікум», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ
5.	лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ
6.	лікар Перегінець А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
7.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний

	центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
8.	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
9.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
10.	лікар Штефура В.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ

7. «Відкрите, багатоцентрове, дослідження переносимості, безпечності та фармакокінетики лікарського засобу **BP-SCIG 20% (Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення)**, виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» з подальшою оцінкою ефективності при тривалому застосуванні у пацієнтів з первинним імунодефіцитом (ПІД)», код дослідження **2024-SCIG-BP**, версія 1.1 від 05.09.2025 р., спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

Фаза - III

Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопак В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
2.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, імунології та алергології, м. Івано-Франківськ
3.	лікар Козлюк Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, терапевтичне відділення, м. Рівне
4.	к.м.н. Бондарчук О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Коваль Г.Д. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
6.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк
7.	лікар Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини» структурний підрозділ «Західноукраїнський спеціалізований центр», Клініка дитячої імунології та ревматології зі стаціонаром спеціалізованої педіатрії, м. Львів
8.	к.м.н. Тихолаз О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради», педіатричне відділення №2, м. Вінниця
9.	лікар Назаренко Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна дитяча лікарня Черкаської обласної ради», педіатричне відділення, м. Черкаси
10.	лікар Грабовська-Микитюк І.М. Комунальне підприємство «Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради, відділення дитячої онкогематології, м. Луцьк
11.	к.м.н. Степановський Ю.С. Комунальне неприбуткове підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1», відділення педіатрії, м. Київ
12.	к.м.н. Сем'янчук В.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня

**8. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08WPZ7 від 17 липня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », код дослідження МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-01Е, з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння: Паклітаксел АкьюВіда (Paclitaxel AqVida), 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. Виробник: AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355, Germany до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження МК-3475-01Е, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**10. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького , кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» , кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака , гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради , гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова , гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	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

11. Протокол клінічного дослідження TNT119-ІТР-201, поправка 1 від 23 травня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 2.0 від 18 червня 2025р., англійською мовою; TNT119-ІТР-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 25 липня 2025 р.; TNT119-ІТР-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 25 липня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), версія 4.0 від 03 липня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119): ProBioGen AG, Germany (Goethestrasse 50-54, Weissensee, Berlin, 13086, Germany); ProBioGen AG, Germany (Herbert-Bayer-Strasse 8, Weissensee, Berlin, 13086, Germany); Продовження терміну придатності лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) з 48 місяців до 60 місяців до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TNT119-ІТР-201, версія початкова від 13 грудня 2024 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клайм Біо, Інк., США) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

12. МК-3475-426, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 18.0 для України від 12 серпня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра урології, м. Дніпро	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

14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

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

2.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
----	---

15. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **гуселькумабу** для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження **CNTO1959PSA3004**, поправка 2 від 04 травня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний дім «Одрекс», амбулаторно-поліклінічне відділення №1, м. Одеса

16. Матеріали для пацієнтів «AZURE-LDL Ваш короткий посібник», версія 1.0 від 27.05.2025 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «AZURE-LDL Ваш посібник із дослідження», версія 2.0 від 28.05.2025 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «AZURE-LDL Рухаємося вперед разом», версія 1.0 від 27.05.2025 року, для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування 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 1.0 від 11 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

17. Інформаційний лист для пацієнта «Харчування й хронічні захворювання нирок», версія 2.1 українською мовою від 05 серпня 2025 року (HBP_CKD-Diet-Sheet_UA_V2.1_05Aug2025_UA-UK) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу **ретатрутиду** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м² та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J11-MC-GZBO**, версія (d) від 21 березня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

18. МК-2140-010_Посібник з візитів учасника дослідження_EXUS для України українською мовою_вер. 04.2_02 липня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **зиловвертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», код дослідження **МК-2140-010**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Посібник із дослідження для учасника з ВК, редакція 2.0 для України (на основі глобальної редакції від 24 липня 2025 р. [V05 Global (en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 липня 2025 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 2.0 для України (на основі глобальної редакції від 24 липня 2025 р. [V05 Global (en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 липня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату **TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження **TV48574-IMM-20038**, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**