Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №18 від 18.06.2026, НТР № №24 від 18.06.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення оптимальної дози для оцінки ефективності і безпечності препарату **IMG-007** у дорослих учасників з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **IMG-007-203**, версія 5.0 (Глобальна), від 23 квітня 2026 року, спонсор - Інмаджін ЕлЕлСі, США / Inmagene LLC, USA
Фаза - IIb
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **KarXT** у лікуванні маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу (BALSAM-1)», код дослідження **CN012-0036**, поправка до протоколу 02 від 06 листопада 2025 р., 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. 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
3.	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
4.	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №5, м. Сміла, Черкаська область
5.	д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро
6.	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

7.	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **KarXT** у лікуванні маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу (BALSAM-2)», код дослідження **CN012-0037**, поправка до протоколу 02 від 06 листопада 2025 р., 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., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця
2.	к.м.н. 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
3.	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
4.	д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро
5.	заслужений лікар України Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська обл., Фастівський район, смт. Глеваха
6.	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
7.	лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса

4. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату **Тірзепатід** в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сергієнко О.О. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-**	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. **Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет**

діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів	**імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення Кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра ендокринології, м. Львів

5. Короткий довідник «Застосунок Signant TM App®», версія 1 від 03 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; NQT Звіт з екрану для пацієнтів щодо використання TRIALMAX web: A-1032-0544, версія 1 від 2 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ для глюкометра Акку-Чек® Інстант та КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА, версія від 8/5/2024, українською мовою; Інструкція з використання тест-смужок Акку-Чек® Інстант, версія від 5/5/2025, англійською, французькою, сербською, арабською, перською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **елекогліпрону** порівняно з плацебо в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу та порушенням функції нирок на тлі терапії дапагліфлозином (Eluminate-4)», код дослідження **D7261C00004**, версія 1.0 від 12 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Долголенко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативно-діагностична поліклініка, м. Київ
2.	лікар Попова Г.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3.	д.м.н. Пивовар С.М. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиєпархії Української Греко-Католицької церкви, Поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
4.	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів
5.	лікар Шугайлюк О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
6.	лікар Таран Л.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ

6. Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D8220000000), видання 15.0 від 02 лютого 2026 року, англійською мовою; Оновлена коротка характеристика препарату МАБТЕРА® (Ритуксимаб) від 16 липня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки **бендамустину та ритуксимабу (BR)** окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP-196) у пацієнтів з мантійноклітинною

лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, версія 5.0 від 31 липня 2025 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав.від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, **гематологічне відділення**, м. Дніпро	зав.від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, **гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин**, м. Дніпро

7. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 10 квітня 2026 року англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного випробування з «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)» на «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 3 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)»; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6793, версія 6.0 від 10 квітня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 від 30 квітня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 4.0 від 10 квітня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження в межах ініціативи з вивчення геноміки та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.1 від 30 квітня 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 2.1 від 30 квітня 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 3.0 від 30 квітня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 10 квітня 2026 року; Зміна відповідального дослідника 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 2.0 від 30 січня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«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)»	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у **3** 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)»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ	**д.м.н. Меренкова Є.О.** Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ

8. Оновлений протокол TG1101-RMS-SC201, редакція 2.0 від 31 березня 2026 р.; Синопсис оновленого протоколу TG1101-RMS-SC201, редакція 2.0 від 31 березня 2026 р., переклад з

англійської мови на українську мову від 23 квітня 2026 р.; Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 17.0 від 23 лютого 2026 р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 30 квітня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 травня 2026 р.; Інструкція із застосування ублітуксимаб ін'єкція для підшкірного введення Попередньо наповнена шприц-ручка з одноразовою дозою (400 мг/2,0 мл), версія 1.0 від 30 березня 2026 р., англійською та українською мовами (дата перекладу: 06 квітня 2026 р.); Опитувальник щодо використання автоінжектора, вер. 1.0 від 24 вересня 2025 р., англійською та українською мовами (дата перекладу: 25 листопада 2025 р.); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200 mg/mL від травня 2026 р. (v08-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від травня 2026 р. (v08-IMPD-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Solution for injection 200 mg/mL] Appendices від травня 2026 р. (v03-IMPD-AP); Запровадження додаткового пакування досліджуваного лікарського засобу: Ублітуксимаб (TG-1101; Ublituximab); розчин для ін'єкцій; 400 мг на 2 мл (200 мг/мл) - попередньо наповнена шприц-ручка з одноразовою дозою; виробники: SHL Medical Assembly & Services, LLC, США; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина; Буклет зі зразками етикеток англійською, українською та іншими мовами для досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101) 400 мг/2 мл (200 мг/мл), попередньо наповнена шприц-ручка: внутрішня етикетка (версія 1.0 від 08.04.2026 українською мовою, дата затвердження: 24 квітня 2026); зовнішня етикетка (версія 1.0 від 22.04.2026 українською мовою, дата затвердження: 24 квітня 2026); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності **ублітуксимабу** при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної біодоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC201**, редакція 1.0 від 24 вересня 2025 р.; спонсор - «ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
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	д.м.н., проф. Негрич Т.І. **Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, **Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра неврології, м. Львів

9. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення **аніфролумабу** дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження **D3465C00001**, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
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 №3**, м. Київ	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

10. Україна, МК-1084-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 18 травня 2026 року, українською мовою; МК-1084-015_Посібник щодо візитів для учасника_для України_українською мовою_версія 00.1 від 16 січня 2026 р.; МК-1084-015_Брошура пацієнта_для України_українською мовою_версія 00.1 від 16 січня 2026 р.; МК-1084-015_Плакат для пацієнта_для України_українською мовою_версія 00.1 від 16 січня 2026 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження **МК-1084** у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», код дослідження **МК-1084-015**, версія 00 від 16 січня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ

11. Продовження терміну проведення дослідження в Україні з 29 червня 2026 року до 30 червня 2030 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності **ЦЦН** у дітей з гіперкаліємією», код дослідження **D9481C00001**, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

12. Брошура дослідника Белзутифан (МК-6482), видання 14 від 08 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-6482, таблетки, для перорального застосування, Outer Package, від 11 травня 2026 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, продовжене дослідження III фази для оцінки довгострокової ефективності та безпечності в учасників, які наразі проходять лікування в межах дослідження **белзутифану (LITESPARK-043)**», код дослідження **МК-6482-043**, версія 00 від 06 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Оновлений Протокол клінічного дослідження SHR8735-303, версія 4.0 від 30 квітня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Hetrombopag Olamine Tablet (також відомого як SHR8735), версія 12.0 від 17 квітня 2026 року, англійською мовою; SHR8735-303, Інформація та Форма інформованої згоди на участь в основному дослідженні, версія 3.0 від 20 травня 2026 року, для України, на основі Глобальної майстер-версії ФІЗ на участь в основному дослідженні, версія 3.0 від 15 травня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату **Гетромбопаг оламін** у формі таблеток у порівнянні з плацебо у пацієнтів із тромбоцитопенією, викликаною хіміотерапією», код дослідження **SHR8735-303**, версія 3.0 від 21 січня 2026 року; спонсор - Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалз Ко. Лтд., Китай/ Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co. Ltd., China
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

14. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України від 5 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Відкликання учасником дослідження форми згоди, версія 2.2 для України від 25 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Брошура для дослідника з препарату IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 11.0 від 26 березня 2026 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімус кальцій (IMU-838), версія 16 від березня 2026р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності,

безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 5.0 від 8 грудня 2025 року; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

15. Оновлений протокол 230LE304, версія 6.0 від 22 грудня 2025 року; Брошура дослідника Літіфілімаб (BIIB059), версія 18.0 від 01 квітня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BIIB059, версія 7.0, серпень 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BIIB059 з 24 місяців до 36 місяців; Сценарій відео «Дякуємо» для пацієнтів від 18 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 22 травня 2026 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **літіфілімабу (BIIB059)** у дорослих учасників з активним системним червоним вовчаком, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака», код дослідження **230LE304**, версія 5.0 від 05 лютого 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
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 №3**, м. Київ	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