Додаток 1

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №18 від 07.05.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Збільшення кількості досліджуваних з 200 до 380 для включення у клінічне випробування в Україні; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату **Балцинренон/Дапагліфлозин** порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження **D6402C00012**, версія 3.0 від 21 липня 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

2. Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 8.0 від 24 лютого 2026 року англійською мовою; Відео для пацієнтів з інструкцією щодо відкриття блістеру 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; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00003**, версія 6.0 від 06 листопада 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

3. 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 Дапагліфлозин (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; Відеоінструкція для пацієнтів: відкриття блістера з препаратом Баксдростат (Baxdrostat) - скріншоти, версія 1.0 від 13 лютого 2026 року; супровідний текст документа англійською мовою; Картка для пацієнта: ознаки можливої серцевої недостатності, версія 1.0 від 10.09.2025 року, для України українською мовою; Інформаційний лист сімейному лікарю щодо участі пацієнта в дослідженні BaxDuo Prevent-HF, версія 2.0 від 04.02.2026 року, для України українською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження **D6973C00001**, версія 4.0 від 03 листопада 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

4. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 20 від 30.03.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 15.0 українською мовою для України від 24.03.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 15.0 російською мовою для України від 24.03.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3002, версія українською мовою від 05.03.2026 р; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3002, версія російською мовою від 05.03.2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

5. Протокол клінічного дослідження TNT119-ITP-201, поправка 2 від 18 березня 2026 року, англійською мовою; TNT119-ITP-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 27 березня 2026 р.; TNT119-ITP-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 27 березня 2026 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному дослідженні в Україні до 50 осіб 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-ITP-201**, поправка 1 від 23 травня 2025 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

6. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18359, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 02 квітня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (супутнє відкрите додаткове дослідження), остаточна редакція 2.0 для України від 02 квітня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 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, [EFC18359, Посібник учасника дослідження. Версія 3.0, 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 3.0 від 24 лютого 2026 року (українською мовою); Посібник учасника для застосунку myMedidata [Версія 1.0 — посібник учасника для застосунку myMedidata Дата: 13 березня 2026 р. Українська (UK)], версія 1.0 від 13 березня 2026 року (українською мовою); Інформаційна листівка «Чи відповідаєте Ви критеріям участі?», [EFC18325/59_Patient Leaflet_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Інформаційний постер «Живете з виразковим колітом?», [EFC18325/59_Patient Poster_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Лист-подяка учаснику дослідження SUNSCAPE-2, [EFC18359_Patient Thank You Let-ter_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 **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18359**, 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»

7. Україна, МК-7240-008 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-008 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Оновлені зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу: МК-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/ 2 автоін'єктори, Outer Package, від 21 січня 2026 року, англійською та українською мовами; МК-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/Автоін'єктор 1, Immediate container, від 21 січня 2026 року, англійською та українською мовами; МК-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/Автоін'єктор 2, Immediate container, від 21 січня 2026 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження **МК-7240-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Леошик О.В. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1**, м. Львів	к.м.н. Леошик О.В. **Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина**, м. Львів

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження SHR8735-303, версія 3.0 від 21 січня 2026 року, англійською мовою; SHR8735-303, Інформація та Форма інформованої згоди на участь в основному дослідженні, версія 2.0 від 25 березня 2026 року, для України, на основі Глобальної майстер-версії ФІЗ на участь в основному дослідженні, версія 1.0 від 22 жовтня 2025 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 2.0 від 10 вересня 2025 року; спонсор - Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалз Ко. Лтд., Китай/ Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co. Ltd., China
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

9. Оновлений протокол клінічного випробування SPY002-072-201, версія 2.0 від 17 грудня 2025 року; 290931 SPY002-072-201, Україна, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 15 січня 2026 року, на основі майстер-версії Форми інформованої згоди для участі в цьому дослідженні, версія 2.0 від 18 грудня 2025 року (українською мовою); Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-072, версія 7.0 від 13 березня 2026 року; Збільшення кількості пацієнтів з 67 до 130; Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату **SPY002-072** у дорослих з активним ревматологічним захворюванням від помірного до високого ступеня», код дослідження **SPY002-072-201**, версія 1.0 від 20 червня 2025 року; спонсор - Spyre Therapeutics, Inc., USA (Спайєр Терапьютікс, Інк., США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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	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	університет імені О.О. Богомольця, **кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології**, м. Київ

10. Зразок маркування для первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, від 29 грудня 2025 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042** та **нірапарібом** зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 12.0 від 08 серпня 2025 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

11. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія українською мовою від 16.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія російською мовою від 16.10.2025 р.; Зміна назви місць 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
к.м.н. Личковський О.Е. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології**, м. Львів	к.м.н. Личковський О.Е. **Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, урологічне відділення кампусу імені Мар`яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра урології факультету післядипломної освіти**, м. Львів
д.м.н., проф. Стусь В.П. **Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради»,** відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. **Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради»,** відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

12. Брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 13 від 14 травня 2025 року англійською мовою; Довідкові картки дослідження, версія 11.0 від 19 вересня 2025 р. англійською мовою; Довідкові картки дослідження, версія 11.0 від 19 вересня 2025 р. українською мовою для України; Довідкові картки дослідження, версія 11.0 від 19 вересня 2025 р. російською мовою для України 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»

13. Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-4482 400 мг або відповідного плацебо, Outer Package від 20 лютого 2026 р., англійською та українською мовами; Україна, MK-4482-023, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 27 березня 2026 р., українською мовою; Флаєр щодо набору пацієнтів: «MK4482-023_Recruitment Flyer_V2_Ukrainian-UA_21NOV2025», українською мовою; Плакат щодо набору пацієнтів: «MK4482-023_Recruitment Poster_V2_Ukrainian-UA_21NOV2025», українською мовою; Інформаційний лист про дослідження: «MK4482-023_Study Fact Sheet_V2_Ukrainian-UA_21NOV2025», українською мовою; Календар візитів: «MK4482-023_Visit

Calendar_V3_Ukrainian-UA_21NOV2025», українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки **молнупіравіру (MK-4482)** у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження **MK-4482-023**, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
доктор філософії Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), **відділення клінічних досліджень спеціального фонду**, м. Київ	доктор філософії «Медицина» Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), **Центр клінічних досліджень спеціального фонду**, м. Київ