

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 36 від 22.10.26, НТР № 42 від 22.10.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1/2 зі збільшенням дози та застосуванням препарату у раніше встановленій дозі в розширених когортах для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та протипухлинної активності препарату **CR-001 у дорослих учасників із місцевопоширеними або метастатичними солідними пухлинами», код дослідження **CR-001-101**, версія 1.0, Поправка 2, від 10 серпня 2026 року, спонсор - Кресент Біофарма, Інк., США [Crescent Biopharma, Inc., USA]**

Фаза - I/II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

2. Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 22 від 05 серпня 2026 року англійською мовою; Продовження тривалості дослідження в світі та в Україні з 31 грудня 2026 року до 31 грудня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження DSP-5336-103, Поправка 2 від 27 серпня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для DSP-5336 (ЕНЗОМЕНІБ), видання № 9.0 від 31 серпня 2026 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, для України, версія 2.0 від 25 вересня 2026 року, на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 4.0 від 15 вересня 2026 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 29 вересня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1, що складається з 3 частин, з метою оцінки потенційних взаємодій препарату **Ензоменіб (DSP-5336) з іншими лікарськими засобами і визначення впливу порушення функції печінки середнього ступеня тяжкості на фармакокінетику, безпечність і переносимість препарату Ензоменіб у дорослих пацієнтів з онкологічними захворюваннями пізніх стадій», код дослідження **DSP-5336-103**, версія від 25 листопада 2025 року; спонсор - Сумітомо Фарма Америка, Інк., США / Sumitomo Pharma America, Inc., USA**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

4. Брошура дослідника GL-2045, версія 5.0, вересень 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з початкової оцінки безпечності та ефективності препарату **GL-2045 при його багаторазовому застосуванні у вигляді підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією в послідовних групах з використанням адаптивної схеми дозування», код дослідження **GL-2045-03**, поправка 2, Глобальна версія, від 02 лютого 2026 року; спонсор - Глікнік Інк., США/Gliknik Inc., USA**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

5. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **елекогліпрону як монотерапії або в комбінації з **дапагліфлозином** порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу**

(Eluminate-1)», код дослідження **D7261C00002**, версія 1.0 від 13 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 Болгарська С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», лікувально-діагностичний центр «Добробут», центр клінічних досліджень, м. Київ
2.	лікар Бугайчук О.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
3.	лікар Іваськіва К.Ю. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДФІЛД», м. Київ
4.	лікар Кіреєва І.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
5.	лікар Островська Т.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород
6.	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
7.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

6. Оновлений протокол клінічного випробування СТ-P51 3.1, версія 4.0 від 24 липня 2026 р.; Брошура дослідника СТ-P51 [Pembrolizumab] версія 4.1 від 09 червня 2026 р., англійською мовою; СТ-P51 3.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.1.0 від 07 серпня 2026 р., українською мовою; СТ-P51 3.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий аналіз біомаркерів, для України, версія 3.1.0 від 10 серпня 2026 р., українською мовою; СТ-P51 3.1 Інформація щодо вагітності та вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 2.1.0 від 06 серпня 2026 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 6.0 від 09 червня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 з 24 місяців до 36 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-P51** та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплазматичним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», код дослідження **СТ-P51 3.1**, версія 3.0 від 30 січня 2026 р.; спонсор - СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Черченко К.Д. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології № 2 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ	лікар Черченко К.Д. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ

7. Оновлений протокол клінічного випробування (піддослідження) МК-3475-01J, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 липня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-2870/SKB264 (Сацитузумаб тирумотека), видання 8 від 30 січня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2870, версія 08ХМН9 від 28 серпня 2025 року, англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу МК-2870/SKB264

(sac-TMT Сацитузумаб тирумотекал), 160 мг та 200 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво, пакування, тестування, маркування досліджуваного лікарського засобу MK-2870/SKB264 (sac-TMT Сацитузумаб тирумотекал), 160 мг та 200 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон: WuXi XDC Co., Ltd., No.11 Xinhuihuan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, 214028, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., 31 Yiwei Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai 200131, China; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc. 7554 Schantz Road Allentown, PA 18106 USA; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, PA 18964, USA; Almac Clinical Services Limited Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, County Armagh, BT63 5PW, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH Steinbühlweg 69 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC 126 East Lincoln Ave, Rahway, NJ 07065, USA; Залучення допоміжного лікарського засобу (препарату для усунення небажаних явищ) Дексаметазон пероральний розчин, USP (Dexamethasone Oral Solution, USP), 0.5/5 мг/мл, 50 мг/500 мл, ополіскувач для ротової порожнини/флакон; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво, пакування, тестування, маркування допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу (препарату для усунення небажаних явищ) Дексаметазон пероральний розчин, USP (Dexamethasone Oral Solution, USP), 0.5/5 мг/мл, 50 мг/500 мл, ополіскувач для ротової порожнини/флакон: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Estrada Rio Da Mo No 8 8 A E 8 B, Fervenca, Terrugem Snt, 2705-906, Portugal; Hikma Pharmaceuticals USA Inc., 2 Esterbrook Lane, Cherry Hill, New Jersey (NJ) 08003, United States (USA); Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Vienenburg, Goslar, Lower Saxony, 38690, Germany; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу: Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 1 флакон, Outer Package, від 31 серпня 2026 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 31 серпня 2026 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 1 флакон, Outer Package, від 01 червня 2026 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 01 червня 2026 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870 200 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 1 флакон, Outer Package, від 25 лютого 2025 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870 200 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 25 лютого 2025 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870 160 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 1 флакон, Outer Package, від 06 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу MK-2870 160 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 06 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Запровадження зразків маркування допоміжного лікарського засобу: Опис змісту маркування лікарського засобу Дексаметазон 0.5 мг в 5 мл, 500 мл. Ополіскувач для ротової порожнини, Outer Package, від 12 серпня 2025 р., англійською та українською мовами; Опис змісту маркування лікарського засобу Дексаметазон 0.5 мг в 5 мл, 500 мл. Ополіскувач для ротової порожнини, Outer Package, від 20 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Україна, MK-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 27 серпня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 02 від 27 серпня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01J, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 27 серпня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 27 серпня 2026 р., українською мовою; Залучення матеріалів для пацієнта: Дексаметазон, 0,5 мг/5 мл розчин для перорального застосування, Фармакопея США (стероїдний ополіскувач для ротової порожнини). Інструкції із застосування препарату, версія 2.0_30 січня 2026 р., українською мовою; Ваш посібник щодо стоматиту_версія 1_17 жовтня 2024 р., українською мовою; MK-3475-01J_Предмети для учасників дослідження_сумка для пацієнта: "9910084164 Study Carryall Bag - Urban Passage Zippered Tote No Imprint"; MK-3475-01J_Предмети для учасників дослідження_градуїрований мірний стаканчик для ліків із широким горлом: "63034932 - Wide Mouth Graduated Medicine Cup, 1 oz." до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», код

8. Брошура дослідника: KarXT, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою; CN012-0038 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0 від 31 серпня 2026 р., українською мовою; Картка-пам'ятка учасника випробування, Україна, версія 1.0 від 17 липня 2026 р., [DOC-712015, версія 4.0], українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS_Structured Interview Manual_UKR(UKR)_22Jul2026], українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS Since Last Evaluation_v1_ukUR_22Jul2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії, версія 2.0 від 26 серпня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v2.0_26_Aug_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії, версія 2.0 від 26 серпня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_YMRS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v2.0_26_Aug_2026], українською мовою; Знімок екрану: Нагадування про шкалу BAC, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_BAC_Reminder_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_Demographics_Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Дострокове завершення участі- відкликання згоди, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_REQUIRED - ET - Withdrawn Consent?_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА АНОМАЛЬНИХ МИМОВІЛЬНИХ РУХІВ (AIMS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Нагадування про заповнення шкали BAC, версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BAC_Reminder_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (BriefQoL.BD), версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_Brief_QOL.BD_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: опитувальник Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – з моменту попередньої оцінки, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_CGI-BP - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: опитувальник Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – за минулий тиждень, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_CGI-BP - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Версія з моменту останнього візиту, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_C-SSRS_SLV_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні/Скринінгові дані, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_C-SSRS_BLSr_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_Demographics_Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник про стан здоров'я EuroQoL 5-Dimension 5-Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_EQ-5D-5L_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_I-PSS - Past Month_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_I-PSS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: M.I.N.I. Заключення про діагноз, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA), версія 1.0 від 01 липня 2026 р.

[BMS246668_CN012-0036/0037/0038_MADRS – Past Week Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA), версія: з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_MADRS – Since Last Evaluation Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальна оцінка тяжкості симптомів пацієнтом (PGI-S), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_PGI-S_Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), яку заповнює лікар, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_SAS_Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Передвчасне завершення участі у дослідженні – відкликання згоди, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_0036/0037/0038_REQUIRED - ET - Withdrawn Consent? Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_YMRS - Since Last Evaluation Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_YMRS-Past Week Rater Station Screenshots Russian (Ukraine) v1.0_01_Jul_2026], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності препарату **KarXT** при лікуванні манії або манії зі змішаними ознаками при біполярному розладі I типу (BALSAM-3)», код дослідження **CN012-0038**, поправка до протоколу 03 від 13 травня 2026 р.; спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

9. Оновлений протокол клінічного випробування C-1300-02, версія 2.0 від 10 серпня 2026 (англійською мовою); Інформаційний лист для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації, для України, версія 2.0 від 02 вересня 2026, на основі майстер-версії ФІЗ 2.0 від 26 серпня 2026 (українською та англійською мовою); Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2028 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2 адаптивного рандомізованого плацебо-контрольованого дослідження препарату **agentT-797** + стандарт лікування порівняно з плацебо + стандарт лікування при тяжкій пневмонії з помірною або тяжкою гострою гіпоксемічною дихальною недостатністю (ГГДН) за глобальними критеріями ГРДС», код дослідження **C-1300-02**, версія 1.0 від 15 січня 2026; спонсор - MiNK Therapeutics, Inc. (Мінк Терап'ютикс, Інк.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Орлинська Х.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів	лікар Орлинська Х.М. Філія «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного товариства «Перше клінічне територіальне медичне об'єднання м. Львова», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів

10. Оновлений Протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 9.0 від 31 липня 2026 року, англійською мовою; Адміністративний лист № 2, від 28 серпня 2026 року, до Протоколу клінічного дослідження XPF-008-201, версія 9.0 від 31 липня 2026 року, англійською мовою; Додаток 1, версія 1.0 від 17 липня 2026 року до Загальної брошури дослідника Азетукалнер (XEN1101), версія 9.0 від 07 січня 2026 року, англійською мовою; Додаток 2, версія 1.2 від 22 вересня 2026 року до Загальної брошури дослідника Азетукалнер (XEN1101), версія 9.0 від 07 січня 2026 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 8.0 від 02 вересня 2026 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія 10.0 від 07 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 8.0 від 02 вересня 2026 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія 10.0 від 07 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Дослідження XPF-008-201 Щоденник для реєстрації епілептичних нападів, версія 5.0, англійською та українською мовами; Продовження тривалості дослідження в Україні та у світі до 9 років 5 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату **XEN1101** в

якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження **XPF-008-201**, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2870, версія 097B7S від 02 вересня 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій до 48 місяців; Зразок маркування лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій, Outer Package, від 17 вересня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 17 вересня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: 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-3475-01E, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

12. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою від 18.09.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою від 18.09.2026 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2027 р. в Україні та світі до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними аберациями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 07 від 01 вересня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 06 від 25 лютого 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

14. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування 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 04 від 27 квітня 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.	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
2.	к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів

**15. Протокол дослідження 2024-SCIg-BP, версія 1.2 від 15.09.2026; Брошура дослідника ДЛЗ 2024-SCIg-BP 20%, версія 1.2 від 03.09.2026; Зміна назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «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 імунodefіцитом (ПІД)», код дослідження 2024-SCIg-BP, версія 1.1 від 05.09.2025 р.; спонсор - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Заявник - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Степановський Ю.С. Комунальне неприбуткове підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1», відділення педіатрії, м. Київ	к.м.н. Степановський Ю.С. Комунальне неприбуткове підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1», відділення педіатрії №2, м. Київ